

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	9700311/12
Разрешение №	12-05-2025
BG/MA/MP	-68812-3

Листовка: Информация за потребителя №

Генотропин 5,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Genotropin 5,3 mg powder and solvent for solution for injection

Генотропин 12 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Genotropin 12 mg powder and solvent for solution for injection

соматропин (*somatropin*)

Прочетете внимателно цялата листовка, включваща по-долу указанията за употреба за GoQuick, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Генотропин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Генотропин
3. Как да използвате Генотропин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Генотропин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Генотропин и за какво се използва

Генотропин е рекомбинантен човешки растежен хормон (наричан още соматропин). Той има същата структура като естествения човешки растежен хормон, който е нужен за растежа на костите и мускулите. Той помага също на мастната и мускулната тъкан да се развиват в правилни количества. Това че е рекомбинантен означава, че той не е направен от тъкан от човешки или животински произход.

При деца Генотропин се използва за лечение на следните нарушения в растежа:

- ако Вашият растеж не протича правилно и Вашият организъм не произвежда достатъчно собствен растежен хормон;
- ако имате синдром на Търнър. Синдромът на Търнър е хромозомна аномалия при момичета, която може да засегне растежа – Вашият лекар би трябвало да Ви е казал, ако имате този синдром;
- ако имате хронична бъбречна недостатъчност. Когато бъбреците губят своята способност да функционират нормално това може да засегне растежа;
- ако страдате от синдром на Прадер-Вили (хромозомно заболяване). Растежният хормон ще Ви помогне да увеличите ръста си, ако все още продължавате да растете и ще подобри телесната Ви структура. Излишното количество мастна тъкан ще намалее, а намалената Ви мускулна маса ще нарасне.



- ако сте били родени малки или с твърде ниско тегло. Растежният хормон може да Ви помогне да достигнете по-висок ръст, ако не сте успели да наваксате ръст или да поддържате нормален растеж до четвъртата си година или след това.

При възрастни Генотропин се използва за лечение на хора с изявен дефицит на растежен хормон. Той може да се е появил в зряла възраст или да продължава от детството.

Ако сте лекувани с Генотропин за дефицит на растежен хормон по време на детството, състоянието на Вашия растежен хормон ще бъде проверено отново след завършването на растежа. Вашият лекар ще предложи продължаване на лечението с Генотропин, ако се потвърди тежък дефицит на растежен хормон.

Това лекарство трябва да се дава само от лекар, който има опит с лечението с растежен хормон и който е потвърдил Вашата диагноза.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Генотропин

Не използвайте Генотропин и съобщете на Вашия лекар, ако

- сте алергични (свръхчувствителни) към соматропин или към някоя от останалите съставки на Генотропин;
- имате активен тумор (рак). Туморите трябва да са неактивни и Вие трябва да сте завършили Вашето противотуморно лечение, преди да започнете лечение с Генотропин;
- сте сериозно болни (например, имате усложнения след операция на отворено сърце, операция на корема, остра дихателна недостатъчност, травма от злополука или подобно състояние). Ако Ви предстои или сте били подложени на голяма операция или по някаква причина постъпите в болница, съобщете това на Вашия лекар и напомнете на другите лекари, който посещавате, че провеждате лечение с растежен хормон;
- Генотропин е бил предписан, за да стимулира растежа, но Вие вече сте спрели да растете (затворени епифизи).

Обърнете специално внимание при употребата на Генотропин и съобщете на Вашия лекар, ако някое от следните твърдения се отнася за Вас

- ако съществува риск да развиете диабет, Вашият лекар ще иска да наблюдава нивото на Вашата кръвна захар по време на лечението с Генотропин.
- ако имате диабет трябва внимателно да проследявате нивата на Вашата кръвна захар по време на лечението с Генотропин и да консултирате резултатите с Вашия лекар, за да се прецени дали е необходима промяна в дозата на Вашите лекарства за лечение на диабет.
- след като започнат лечение с Генотропин, някои пациенти може да имат нужда да започнат тиреоидна заместителна терапия. Ако сте на лечение с тиреоидни хормони, може да се наложи промяна на дозата на тиреоидните хормони.
- ако накуцвате или започнете да накуцвате поради болка в бедрото по време на Вашето лечение с растежен хормон, уведомете Вашия лекар.
- ако имате повишено вътречерепно налягане (това предизвиква симптоми като силно главоболие, зрителни нарушения или повръщане), трябва да уведомите Вашия лекар за това.
- ако Вашият лекар потвърди, че сте получили възпаление на мускулите близо до мястото на инжектиране, поради наличието на консерванта метакрезол, Вие трябва да използвате лекарство без метакрезол.



- ако се лекувате с Генотропин за дефицит на растежен хормон след предшестващ тумор (рак), Вие трябва да бъдете редовно изследвани за рецидив на тумора или на всякакъв друг рак.
- ако изпитвате влошаване на коремна болка, трябва да уведомите Вашия лекар.
- Опитът при пациенти над 80 години е ограничен. Хора в старческа възраст може да са по-чувствителни към ефекта на Генотропин, поради което може да са по-склонни към развитие на нежелани реакции.

Деца с хронична бъбречна недостатъчност

- Вашият лекар трябва да провери бъбречната Ви функция и степента Ви на растеж преди да започне Генотропин. Медикаментозното лечение на Вашето бъбречно заболяване трябва да продължи. Лечението с Генотропин трябва да се спре при бъбречна трансплантация.

Деца със синдром на Прадер-Вили

- Вашият лекар ще Ви назначи ограничения в диетата, за да се контролира теглото Ви;
- Вашият лекар ще Ви прегледа за признаци на обструкция на горните дихателни пътища, апнея по време на сън (когато дишането Ви прекъсва по време на сън) или дихателна инфекция преди да започнете лечение с Генотропин;
- Ако по време на лечението проявите признаци за обструкция на горните дихателни пътища (включително при поява на хъркане или влошаване на хъркането), ще се наложи Вашият лекар да Ви прегледа и може да прекрати Вашето лечение с Генотропин;
- По време на лечението Вашият лекар ще Ви проверява за белези на сколиоза – тип гръбначно изкривяване;
- Ако по време на лечението развиете инфекция на белия дроб, кажете на Вашия лекар, така че той да може да лекува инфекцията.

Деца, родени малки или с твърде ниско тегло

- Ако сте били родени малки или с твърде ниско тегло и сте между 9 и 12 години, попитайте Вашия лекар за конкретен съвет по отношение на пубертета и лечението с този продукт;
- Вашият лекар ще провери кръвната Ви захар и нивата на инсулин преди началото на лечението и всяка година по време на лечението;
- Лечението трябва да продължи докато не спрете растежа си.

Други лекарства и Генотропин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или планирате да използвате други лекарства.

Ако получавате заместително лечение с глюкокортикоиди, трябва да се консултирате редовно с Вашия лекар, тъй като може да се наложи корекция на Вашата доза глюкокортикоиди.

Кажете на Вашия лекар, ако използвате:

- лекарства за лечение на диабет;
- тиреоидни хормони;
- синтетични хормони на надбъбречната жлеза (кортикостероиди);
- естроген, приеман през устата, или други полови хормони;
- циклоsporин (лекарство, което цели отслабване на имунната система след трансплантация);
- лекарства за контрол на епилепсия (противогърчови лекарства).



Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на тези лекарства или дозата на Генотропин.

Бременност и кърмене

Не трябва да използвате Генотропин, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или се опитвате да забременеете.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство, ако кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Важна информация относно някои от съставките на Генотропин

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Генотропин

Препоръчителна дозировка

Дозата зависи от ръста Ви, заболяването, за което Ви лекуват и колко добре действа растежният хормон при Вас. Всеки пациент е различен от останалите. Вашият лекар ще определи Вашата индивидуална доза Генотропин в милиграми (mg), според Вашето телесно тегло в килограми (kg) или според Вашата телесна повърхност, изчислена според Вашата височина и тегло, в квадратни метри (m²), както и ще уточни Вашата схема на лечение. Не променяйте дозировката и схемата на лечение без предварително да сте се консултирали с Вашия лекар.

Деца с дефицит на растежен хормон

0,025–0,035 mg/kg телесно тегло на ден или 0,7–1,0 mg/m² телесна повърхност на ден. Може да се използват и по-високи дози. Когато дефицитът на растежен хормон продължава и в юношеска възраст, Генотропин трябва да бъде продължен до приключване на физическото развитие.

Деца със синдром на Търнър

0,045–0,050 mg/kg телесно тегло на ден или 1,4 mg/m² телесна повърхност на ден.

Деца с хронична бъбречна недостатъчност

0,045–0,050 mg/kg телесно тегло на ден или 1,4 mg/m² телесна повърхност на ден. Може да са необходими по-високи дози, ако темпът на растеж е твърде бавен. Коригиране на дозата може да е необходимо след 6 месеца лечение.

Деца със синдрома на Прадер-Вили

0,035 mg/kg телесно тегло на ден или 1,0 mg/m² телесна повърхност на ден. Дневната доза не трябва да надвишава 2,7 mg. Лечението не трябва да се прилага при деца, при които растежът е почти спрял след пубертета.

Деца, родени по-малки или с по-ниско тегло, отколкото се очаква и с нарушения в растежа

0,035 mg/kg телесно тегло на ден или 1,0 mg/m² телесна повърхност на ден. Важно е лечението да продължи до достигане на окончателния ръст. Лечението трябва да бъде спряно след първата година при липса на ефект или ако сте достигнали окончателния си ръст и сте спрели да растете.

Възрастни с дефицит на растежен хормон



Ако продължавате да използвате Генотропин след лечение в детска възраст трябва да започнете с 0,2–0,5 mg на ден. Тази доза трябва да бъде увеличавана или намалявана постепенно в зависимост от резултатите от кръвните тестове, както и от клиничния отговор и нежеланите реакции.

Ако дефицитът на растежен хормон е започнал в зряла възраст, трябва да започнете с 0,15–0,3 mg на ден. Тази доза трябва да бъде увеличавана или намалявана постепенно в зависимост от резултатите от кръвните тестове, както и от клиничния отговор и нежеланите реакции. Поддържащата дневна доза рядко надхвърля 1,0 mg на ден. При жени може да е необходимо прилагане на по-високи дози, отколкото при мъжете. Дозата трябва да се контролира на всеки 6 месеца. Лица над 60 години трябва да започват с доза от 0,1–0,2 mg на ден, която трябва да се увеличава бавно според индивидуалните нужди. Трябва да се използва минималната ефективна доза. Поддържащата дневна доза рядко надхвърля 0,5 mg на ден. Следвайте указанията на Вашия лекар.

Инжектиране на Генотропин

Генотропин е предназначен за подкожно приложение. Това означава, че той се инжектира през къса игла в мастната тъкан точно под кожата. Вашият лекар вече трябва да Ви е показал как да използвате Генотропин. Винаги прилагайте Генотропин точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни, помолете Вашият лекар или фармацевт да Ви покаже.

Прочетете внимателно указанията за употреба за предварително напълнената писалка GoQuick, включени в настоящата листовка.

Указанията за употреба за използването на двукамерния патрон Генотропин с инжекционната система Генотропин пен (Genotropin pen) са предоставени с медицинското изделие (писалка).

Вижте указанията за употреба, преди да използвате Генотропин.

Иглата трябва да е поставена на писалката GoQuick или на изделието Генотропин пен, преди разтварянето. Използвайте нова игла преди всяка инжекция. Иглите не трябва да се използват повторно.

Приготвяне на инжекцията

Препоръчва се да извадите Генотропин от хладилника половин час преди поставянето на инжекцията. Това позволява той да се затопли леко, което прави инжекциите по-комфортни.

Двукамерният патрон съдържа както растежния хормон, така и разтворителя, и е поместен в писалката GoQuick. Растежният хормон и разтворителят се смесват заедно чрез завъртане на държача на патрона (вж. подробно описаните стъпки в указанията за употреба). Не е необходима допълнителна инжекционна система (медицинско изделие) за приложението.

Двукамерният патрон съдържа както растежния хормон, така и разтворителя, и е предназначен за приложение със специална инжекционна система (писалка) – Генотропин пен (Genotropin pen). Растежният хормон и разтворителят в двукамерния патрон могат да бъдат смесени заедно, като се използва медицинското изделие Генотропин пен (Genotropin pen).

И при употребата на GoQuick, и при приложението на двукамерния патрон с инжекционната система Генотропин пен, разтворете праха, като внимателно наклоняте напред – назад, докато прахът се разтвори напълно.

При смесване на Генотропин, НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ силно писалката. Смесете го внимателно. Силното разклащане на разтвора може да доведе до образуване на пяна и да увреди активното вещество. Проверете разтвора и не го използвайте, ако е мътен или има частици в него.



Инжектиране на Генотропин

Не забравяйте да измиете ръцете си и да почистите кожата на мястото на инжектиране преди манипулацията.

Инжектирайте си растежния хормон приблизително по едно и също време всеки ден. Моментът преди лягане е подходящ, тъй като е лесен за запомняне. Нормално е също така да имате по-високи нива на растежен хормон през нощта.

Повечето хора правят инжекцията си в бедрото или в седалището. Правете инжекцията си на мястото, посочено от Вашия лекар. Мастната тъкан на кожата може да се свие на мястото на инжектиране. За да избегнете това, всеки път използвайте различно място за инжектиране. Това осигурява на Вашата кожа и подкожната тъкан време да се възстановят от предишната инжекция, преди да бъде поставена друга инжекция на същото място.

Не забравяйте да върнете Генотропин обратно в хладилника веднага след поставянето на инжекцията.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Генотропин

Ако инжектирате много по-голямо от необходимото количество, трябва да съобщите незабавно това на Вашия лекар или фармацевт. Вашата кръвна захар може да спадне до прекалено ниски стойности, а по-късно да стане твърде висока. Възможно е да получите треперене, изпотяване, сънливост или да се почувствате "не на себе си" и да припаднете.

Ако сте пропуснали да използвате Генотропин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Най-добре е да прилагате редовно вашия растежен хормон. Ако пропуснете доза поставете следващата инжекция по обичайното време на следващия ден. Записвайте си всяка пропусната инжекция и съобщете за нея на Вашия лекуващ лекар при следващия контролен преглед.

Ако сте спрели употребата на Генотропин

Попитайте Вашия лекар, преди да спрете употребата на Генотропин.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Генотропин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Много честите и честите нежелани реакции при възрастни могат да се проявят през първите месеци от лечението и могат да изчезнат спонтанно или при намаляване на дозата Ви.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват:

При възрастни:

- болка в ставите
- задръжка на вода (което се извява като подпухване на пръстите или подуване на глезените).

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души) включват:

При деца:

- болка в ставите



- временно зачервяване, сърбеж или болка на мястото на поставяне на инжекциите.

При възрастни:

- вкочаняване/изтръпване
- болка или чувство на изгаряне в ръцете или предмишниците (известно като синдром на карпалния канал)
- скованост на ръцете и краката, мускулна болка

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души) включват:

При деца:

- левкемия (Тази реакция се съобщава при малък брой пациенти с дефицит на растежен хормон, някои от които лекувани със соматропин. Въпреки това, няма доказателства, че честотата на левкемия се повишава при лица, получаващи растежен хормон, без предразполагащи фактори)
- повишено вътречерепно налягане (което причинява симптоми като силно главоболие, зрителни нарушения или повръщане)
- вкочаняване/изтръпване
- обрив
- сърбеж
- издигнати/сърбящи участъци по кожата
- мускулни болки
- увеличаване на млечната жлеза при мъжете (гинекомастия)
- задръжка на течности (което се проявява като подуване на пръстите или оттичане на глезените за кратко след започване на лечението).

При възрастни:

- увеличаване на млечната жлеза при мъжете (гинекомастия)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- захарен диабет тип 2
- подуване на лицето
- главоболие
- по-ниски нива на хормона кортизол в кръвта Ви.

При деца:

- скованост на ръцете и краката

При възрастни:

- повишено вътречерепно налягане (което причинява симптоми като силно главоболие, зрителни нарушения или повръщане).
- обрив
- сърбеж
- издигнати, сърбящи участъци по кожата.
- зачервяване, сърбеж или болка на мястото на поставяне на инжекциите.

Образуване на антитела към инжектирания растежен хормон, но те изглежда не пречат на действието на растежния хормон.

Кожата около мястото на инжектиране може да стане грапава или на бучки, но това няма да се случи, ако всеки път инжектирате на различно място.



Много рядка нежелана реакция, която може да се появи поради наличието на консерванта метакрезол, е възпаление на мускулите около мястото на инжектиране. Ако Вашият лекар потвърди, че сте получили такава реакция, трябва да използвате продукт без метакрезол.

Има редки случаи на внезапна смърт при пациенти със синдром на Прадер-Вили. Не е установена, обаче, връзка между тези случаи и лечението с Генотропин.

Епифизарно приплъзване на главичката на бедрената кост и болест на Пертес трябва да се имат предвид от Вашия лекар, ако изпитате дискомфорт или болка в бедрото или коляното, докато се лекувате с Генотропин.

Други нежелани реакции, свързани с Вашето лечение с растежен хормон, могат да включват:
Вие (или Вашето дете) може да имате високи нива на кръвна захар или по-ниски стойности на хормона на щитовидната жлеза. Това може да бъде проверено от Вашия лекар и ако е необходимо, той ще Ви предпише адекватно лечение. Рядко се съобщава за възпаление на панкреаса при пациенти, лекувани с растежен хормон.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303. София, тел. +359 2 8903 417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Генотропин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди разтваряне

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C).

Да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Преди употреба продуктът може да бъде изваден от хладилника, без да се връща обратно, за период от максимум 1 месец при температура не повече от 25°C, но след този срок трябва да се изхвърли.

След разтваряне

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C) до 28 дни. Да не се замразява.

Да се съхранява в картонената опаковка, или в опаковката на изделиято Генотропин пен, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите частици или ако разтворът е мътен.

Не замразявайте и не излагайте Генотропин на студ. Не го използвайте, ако замръзне.



Никога не изхвърляйте иглите с битовите отпадъци. След като сте използвали една игла, трябва да я изхвърлите внимателно в специален контейнер за остри предмети, така че никой да не може да я употреби или да се набоде на нея.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Генотропин

- Активно вещество: рекомбинантен соматропин*. Патронът в писалката съдържа 5,3 или 12 mg соматропин.
След смесване на праха и разтворителя се получава 1 ml инжекционен разтвор.
- Други съставки в праха: глицин (E640), манитол (E421), безводен натриев дихидроген фосфат (E339) и безводен динатриев фосфат (E339).
- Съставки в разтворителя: вода за инъекции, манитол (E421) и метакрезол.

* произведен от клетки *Escherichia coli* чрез рекомбинантна ДНК технология

Как изглежда Генотропин и какво съдържа опаковката

Генотропин е прах и разтворител за инжекционен разтвор в двукамерен патрон, който съдържа праха в едната част, и разтворителя - в другата част на патрона. Патронът може да бъде поставен в предварително напълнената писалка GoQuick. Предлагат се опаковки по 1 предварително напълнена писалка GoQuick, или един двукамерен патрон.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Прахът е бял, а разтворът е бистър.

Двукамерният патрон Генотропин е предназначен за поставяне в специално пригодена инжекционна система (писалка), наречена Генотропин пен/ Genotropin pen.

Патронът Генотропин е кодиран по цвят и трябва да се използва с инжекционната система Генотропин пен, кодирана в същия цвят, за получаване на правилната доза. Генотропин 5,3 mg е със син надпис и трябва да се използва с инжекционна система Генотропин пен 5,3, също със син надпис. Генотропин 12 mg е с лилав надпис и трябва да се използва с инжекционна система Генотропин пен 12, също с лилав надпис.

Указанията за употреба на инжекционната система (писалка) Генотропин пен са приложени в опаковката й. Ако нямате писалка, трябва да помолите Вашия лекар за нея.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
PFIZER EUROPE MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17,
1050 Bruxelles,
Белгия



Производител:
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
2870, Puurs-Sint-Amands
Белгия

Дата на последно одобрение на листовката:

